## 分割販売について

こちらの資料をご参考に各サロン様の判断で分割販売の実施をお願いいたします。

## 分割販売とは?

お客様が購入の希望があった場合にその都度容器に詰め替えて販売する。 (詰め替えを作り置きすると製造行為になり違法となります)

#### 薬機法より

(1) 分割充てんした小容器は、法第61条及び第62条で準用する第52条各号に掲げる 事項を表示し、かつ、分割販売を行なった者の責任を明確にするため、該者の氏名お よび住所を併せて表示すること。

(特に、消費者が持ち込んだ小容器を再使用するときは、製造番号が分割販売を受けるたびに変わる場合があるので、その都度シール等で表示すること)

## 販売の流れ

- ① 容器に全成分や製造販売元が記載せれたシールを張る。
- ② 販売時に容器にオイルを詰め替える。(50 ml以下を推奨)
- ③ 別紙で製造番号、分割販売日、分割者の氏名、住所を記載して商品に添付する。 製造番号例(H20180920)など

#### 別紙例



持ち込み容器に詰め替える場合もその都度添付書類を渡す。

### 分割販売参考資料

1 分割販売(化粧品を個々の消費者の求めに応じて必要量をその都度分割充てんし販売する行為をいう。

**以下同じ。**)が認められない化粧品微生物汚染に特に留意する 必要があるアイライナー及びマスカラ類等

- 2 分割販売に際しての遵守事項
- (1) 分割充てんした小容器は、法第 61 条及び第 62 条で準用する第 52 条各号に掲げる事項を表示し、かつ、分割販売を行なった者の責任を明確にするため、該者の氏名および住所を併せて表示すること。

(特に、消費者が持ち込んだ小容器を再使用するときは、製造番号が分割販売を受けるたびに変わる場合があるので、その都度シール等で表示すること)

- (2) 分割販売品の適切な衛生状態を確保するため、次の事項を遵守すること。
  - ア 製品の保管は、衛生的に行なうこと。
  - イ 分割充てんする場所は、清掃に努め衛生管理を適切に行なうこと。
  - ウ 分割に使用した器具類はその都度洗浄し、衛生的に保管すること。
  - エ 消費者が持参した小容器に分割充てんするときは、その小容器を充分洗浄する 等衛生の保持に留意すること。
  - オ製造番号が異なるものは、混合してはならないこと。

消費者の求めに応じ得るようにするため、化粧品を予め小容器に充てんして おく行為は小分け製造に該当し、薬機法第 12 条に規定する化粧品製造業の許可が必要であ るので念のため申し添える

#### 医薬品医療機器等法より

(直接の容器等の記載事項)

第61条 化粧品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- (1) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所
- (2) 名称
- (3) 製造番号又は製造記号
- (4) 厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品にあつては、その成分の名称
- (5) 厚生労働大臣の指定する化粧品にあつては、その使用の期限
- (6) 第42条第2項の規定によりその基準が定められた化粧品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項
  - (7) 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

# 全成分表示に関する特例

第 221 条の 2 第三号 内容量が 50 グラム又は 50 ミリリットル以下の直接の容器又は直接の被包に収められた化粧品及び前二号に掲げるもののいずれをも有しない小容器の見本品にあっては、これに添付する文書

〔解説〕試供品など無償で配布する化粧品では、必要事項を記載するスペースが小さいこと が多いため、添付文書で補うことができます。

ただし、その添付文書は試供品と一緒に持ち帰ることができることが条件です。